



Manual de instrucciones del producto

“Thrombostrate Control Plasmas”

I. Uso previsto

Thrombostrate Control Plasmas está destinado a uso diagnóstico *in vitro* para comprobar la exactitud, precisión y sensibilidad de los ensayos cuantitativos para fibrinógeno.

II. Resumen y fundamento

El nivel de fibrinógeno coagulable en plasma es de una importante consideración en el diagnóstico de desórdenes de coagulación hereditarios y adquiridos¹. Además, niveles elevados de fibrinógeno son un importante factor de riesgo para el desarrollo de enfermedades cardiovasculares².

El ensayo de Fibrinógeno por tiempo de coagulación de trombina se basa en el método originalmente descrito por Clauss³. En presencia de altas concentraciones de trombina, el tiempo requerido para la formación del coágulo en el plasma diluido es inversamente proporcional a la concentración de fibrinógeno. Thrombostrate control Plasmas están formulados para tener valores de fibrinógeno dentro del rango reportable, y así ser útiles en la validación de la curva estándar.

III. Reactivo

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Thrombostrate Level 1, Fibrinogen Deficient

Thrombostrate Level 2, Low Fibrinogen

Thrombostrate Level 3, Normal Fibrinogen

Thrombostrate Level 4, Elevated Fibrinogen

Thrombostrate Level 5, High Fibrinogen

Thrombostrate Controls están elaborados con plasma humano recolectado con anticoagulante citrato de sodio. Se adicionan buffers y estabilizadores, antes de la liofilización.

Precaución: Cada unidad de la fuente del material usado en la preparación de Thrombostrate Control Plasmas ha sido testeada por un método aprobado por FDA y encontrada no reactiva para HBsAg y negativa para anticuerpos HIV y HCV. Sin embargo, ningún test puede ofrecer completa seguridad respecto de que los productos derivados de sangre humana no transmitirán hepatitis, SIDA u otras enfermedades infecciosas. Este producto, a igual que todos los materiales de origen humano, debe ser manipulado como material biológico potencialmente infeccioso.

Almacenar todos los reactivos cerrados entre 2-8°C. Reconstituir con 1 ml de agua destilada. Agitar suavemente hasta que se complete la disolución y dejar reposar a temperatura ambiente por 15 minutos antes de uso. El material reconstituido es estable por 8 horas entre 2-8°C. Bajo estas condiciones, se puede formar un precipitado en los niveles 4 y 5 de Thrombostrate. Para minimizar ese precipitado se puede calentar suavemente a 37°C. Los plasmas reconstituidos no diluidos pueden también almacenarse congelados. Descongelar rápidamente a 37°C y mezclar antes de su uso. No re congelar.

La pérdida de vacío en los viales, valores erráticos, o variaciones de color en el producto pueden indicar deterioro. Sin embargo, una performance disminuida puede deberse a otros factores dentro del sistema de ensayo.

IV. Procedimiento

Materiales provistos

Thrombostrate Level 1, Fibrinogen Deficient

Thrombostrate Level 2, Low Fibrinogen

Thrombostrate Level 3, Normal Fibrinogen

Thrombostrate Level 4, Elevated Fibrinogen

Thrombostrate Level 5, High Fibrinogen

Materiales requeridos pero no provistos

Pacific Hemostasis Bovine Thrombin (aproximadamente 100 NIH/ml)

Calibradores, tales como Pacific Hemostasis Fibrinogen Referente Plasma o UCRP



Pacific Hemostasis (R)

Pacific Hemostasis Imidazole Buffered saline

Tubos de ensayo plásticos

Pipetas de precisión: 0.1 ml y 0.2 ml

Pipetas serológicas

Thrombostrate Control Plasmas son adecuados para uso en métodos de detección de coagulación manuales, mecánicos, foto-ópticos u otros. Se deben seguir las instrucciones del elaborador para un apropiado uso del equipamiento.

Ensayar los Thrombostrate Control Plasmas siguiendo los protocolos establecidos para las muestras de los pacientes. Siempre seguir las instrucciones provistas por los elaboradores del equipo y reactivos.

V. Limitaciones

Todos los controles están sujetos a las limitaciones del sistema de ensayo. Variables tales como temperatura, estabilidad de reactivos, performance del equipamiento, y técnicas individuales pueden influir en los resultados finales. Siempre seguir las directivas del elaborador del equipo y reactivos.

Los valores asignados a Thrombostrate Control Plasmas fueron obtenidos usando un ensayo de coagulación de trombina y equipamiento foto-óptico. Otras metodologías pueden producir resultados diferentes.

VI. Valores esperados

La concentración de fibrinógeno para cada Thrombostrate Control Plasma es trazable a ambos estándares de la Organización Mundial de la Salud (WHO) y del Colegio de Patólogos americanos (CAP). Los valores específicos pueden encontrarse sobre cada rótulo del envase. Se listan abajo, los valores típicos para Thrombostrate Control Plasmas:

Thrombostrate Level 1, Fibrinogen Deficient	30-60 mg/dl
Thrombostrate Level 2, Low Fibrinogen	70-120 mg/dl
Thrombostrate Level 3, Normal Fibrinogen	208-304 mg/dl
Thrombostrate Level 4, Elevated Fibrinogen	360-440 mg/dl
Thrombostrate Level 5, High Fibrinogen	500-650 mg/dl

Referencias

1. Bick, RL: Disorders for Trombosis & Hemostasis Clinical and Laboratory Practice, 1992.ASCP Press American Society of Clinical Pathologists, Chicago, pp. 109-136.
2. Folsom, A.R. Wu, KK., Shashar, E., et al: Association of Hemostatic Variable with Prevalent Cardiovascular Disease and asymptomatic Carotid Artery Atherosclerosis, 1993. Arteriosclerosis and Trombosis, 13: 1829-1836.
3. Clauss, A. Acta Haemat. 17: 237-246, 1957.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Nº de ref.	Descripción	Contenido
100460	Thrombostrate Level 1, Fibrinogen Deficient	2 x 1 ml
	Thrombostrate Level 2, Low Fibrinogen	2 x 1 ml
	Thrombostrate Level 3, Normal Fibrinogen	2 x 1 ml
	Thrombostrate Level 4, Elevated Fibrinogen	2 x 1 ml
	Thrombostrate Level 5, High Fibrinogen	2 x 1 ml
100600	Fibrinogen Assay Set	100 det.
100605	Fibrinogen Assay Set	300 det.
100601	Thrombin 200 (100 NIH/ml)	10 x 2 ml
100606	Thrombin 500 (100 NIH/ml)	10 x 5 ml
100602	Fibrinogen Reference Plasma	10 x 1 ml
100301	Universal Coagulation Referente Plasma	10 x 1 ml



Pacific Hemostasis (R)

GARANTÍA LIMITADA DE FISHER DIAGNOSTICS®

Fisher Diagnostics (FD) garantiza al comprador que sólo los productos de Fisher Diagnostics funcionarán tal y como se describe en sus etiquetas y documentación. El comprador debe determinar si los productos de Fisher Diagnostics son idóneos para sus aplicaciones específicas. La única obligación de Fisher Diagnostics será, a su elección, la sustitución de un producto defectuoso o que no cumpla con las especificaciones, o bien la devolución del precio de compra. FD RECHAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN E IDONEIDAD PARA CUALQUIER PROPÓSITO DETERMINADO. Ni FD ni sus afiliados podrán ser considerados responsables, en ningún caso, por las pérdidas o daños incidentales o consecuentes.

Pacific Hemostasis® es una marca registrada de Fisher Scientific Company L.L.C.

Fisher Diagnostics® es una marca registrada de Fisher Scientific Company L.L.C.

Fisher Diagnostics®

Fisher Scientific Company L.L.C.

8365 Valley Pike

Middletown, VA 22645-0307, EE.UU.

1-(800)-528-0494 sólo en EE.UU.